

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GANLOTUS

L-arginin L-aspartat 200 mg/ml
tương đương với Arginin HCl 137,13 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml có chứa:

Hoạt chất: L-arginin L-aspartat 200 mg tương đương với Arginin HCl 137,13 mg

Tá dược: Natri methylparaben, natri propylparaben, hương dầu, sucralose, saccharose, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không có tiểu phân lạ.

Chỉ định

- Điều trị hỗ trợ trong rối loạn khó tiêu, trong suy nhược chức năng.

- Điều trị trong tăng amoniac máu do rối loạn chu trình urê.

Liều dùng và cách dùng

GANLOTUS được dùng bằng đường uống. Bê ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Nên uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.

Liều dùng

- Người lớn: liều dùng từ 2- 3 g /ngày, nên dùng trước khi ăn.

- Trẻ em trên 30 tháng tuổi: nên dùng từ 0,5 – 2 g /ngày.

- Trẻ em trên 12 tuổi: uống từ 1 - 2 g/ngày.

Một lộ trình điều trị không quá 15 ngày. Nếu quá 15 ngày mà các triệu chứng của bệnh nhân không thuyên giảm hoặc xuất hiện những triệu chứng bất thường thì thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

- Bệnh nhân rối loạn chu trình urê kèm thiếu hụt enzym arginase.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không dùng arginin aspartat đối với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu phản ứng dị ứng xảy ra.

- Arginin gây tăng kali huyết đe dọa sự sống đối với bệnh nhân suy thận vì sự thải trừ kali giảm đi ở bệnh nhân này.

Nên dùng arginin thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh về thận hoặc vô niệu.

Đối với chứng tăng amoniac huyết cấp tính, dùng liều cao arginin có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, tăng clorid huyết, do đó cần theo dõi nồng độ clorid và bicarbonat trong huyết tương và có thể dùng đồng thời một lượng thích hợp bicarbonat.

- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng nitrogen cao trên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.

- Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

- Trong thành phần công thức có chứa paraben có thể gây phản ứng dị ứng (châm).

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành trên thỏ và chuột ở liều cao gấp 12 lần liều dùng cho người và không thấy biểu hiện nào về sự suy giảm khả năng sinh sản hay tổn hại đến bào thai do arginin. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản trên vật thí nghiệm phải luôn luôn dự báo được đáp ứng trên người do đó không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Các acid amin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất ít không thể gây hại cho trẻ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ganlotus có thể gây một số tác dụng không mong muốn như tê cứng, đau đầu. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp với estrogen và progesterone có thể làm tăng đáp ứng hormon tăng trưởng và làm giảm đáp ứng của glucagon và insulin với arginin.

Nồng độ insulin trong huyết tương sau sự kích thích của arginin có thể được tăng lên bởi thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophyllin. Hai thuốc sau cũng có thể làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. Dùng thời gian dài sulfonyleure, thuốc chữa bệnh đái tháo đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân không dung nạp glucose được sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin.

Tăng kali huyết nặng có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm toan chuyển hoá cho những bệnh nhân bệnh

gan nặng vừa mới dùng spironolacton. Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi arginin, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, ADR> 1/100

Hệ thần kinh trung ương: Tê cứng, đau đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Nội tiết- chuyển hóa: Tăng thân nhiệt

Khác: Đỏ bừng, kích thích tĩnh mạch cục bộ.

Hiếm gặp, ADR< 1/1000

Da: Phù nề, đỏ, đau.

Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu.

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Tần xuất không xác định

Tim mạch: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Hô hấp: Tăng hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong một phút) ở bệnh nhân hen.

Tiêu hóa: Co cứng cơ bụng và trường bụng ở bệnh nhân có xơ nang.

Nội tiết- chuyển hóa: Gây giải phóng hormon tăng trưởng insulin, glucagon, prolactin. Tăng kali huyết ở người có bệnh gan, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tiết niệu: Tăng mức nito urê huyết và creatinin huyết thanh.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thờ nhanh. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến tăng do chuyển hóa, phù não hoặc có thể tử vong. Nên xác định mức độ thiếu hụt và tính toán lượng dùng tác nhân kiềm hóa. Bệnh nhân cũng có nguy cơ tiêu chảy khi dùng quá liều.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: A05BA

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc đường tiêu hóa và chuyển hóa, điều trị bệnh gan

Arginin như các acid amin dibasic khác, kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, tuyến tụy giải phóng glucagon và insulin.

Arginin là một acid amin chủ yếu trong chu trình urê đối với những bệnh nhân thiếu hụt các enzym: N-acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hay argininosuccinat lyase (ASL). Dùng arginin cho những bệnh nhân rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin huyết, giúp ngăn ngừa sự dị hoá protein. Truyền tĩnh mạch một lượng lớn cho

bệnh nhân bị thiếu hụt ASS hoặc ASL có tác dụng đẩy mạnh sự hợp nhất amoniac vào citrullin và argininosuccinat. Các sản phẩm trung gian này của chu trình ure ít độc và dễ bài tiết trong nước tiểu hơn amoniac và cung cấp một chuỗi các phản ứng hóa sinh để thải trừ chất thải nitơ.

Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết, tác dụng này có thể là trực tiếp. Sự phân hủy glucogen và sự tân tạo glucose cũng có thể qua trung gian arginin kích thích giải phóng glucagon. Nồng độ gastrin trong huyết thanh được nâng cao bởi arginin. Thuốc ức chế cạnh tranh sự hấp thu lại của ống thận, và vì thế làm tăng sự bài tiết protein trong nước tiểu gồm albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta₂ microglobulin.

Cơ chế tác dụng: Tác dụng của arginin kích thích giải phóng hormon tăng trưởng, prolactin, glucagon, và insulin không phụ thuộc vào sự kiểm soát giải phóng adrenalin và thay đổi nồng độ glucose huyết. Arginin kích thích giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin của tuyến yên có thể do tác dụng lên vùng dưới đồi. Ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên bình thường, nồng độ hormon tăng trưởng trong huyết tương tăng sau khi dùng arginin, còn bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

Đặc tính dược động học

Arginin aspartat hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 70%. Arginin aspartat kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hoá. Thuốc được chuyển hoá qua tạo thành ornithin và urê bằng cách thuỷ phân nhóm guanidin dưới xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận. Thời gian bán thải từ 1,2 - 2 giờ

Quy cách đóng gói:

Ống nhựa: 10 ml

Hộp 8 vi x 5 ống/vi x 10 ml/ống.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

TS-17-281125-T02795-C00270

Kích thước: 120 x 180 mm

Thay đổi nhà in